

エチレンオキサイドガス・フィルムバック充填方式による 滅菌安全性の検討

中央材科部 発表者 手塚 菊江・伊藤 和子

I はじめに

エチレンオキサイド・ガス(以下、E・O・Gと略す)滅菌は、低温・低湿滅菌で蒸気・乾熱滅菌に耐えない物質の滅菌に利用される。市販のディスポーザブル製品は、例外を除きほとんどこのE・O・G法による。近年病院において外注品の再滅菌、カテーテル類、内視鏡類の滅菌に急激に普及するようになった。

しかし、E・O・Gの毒性が滅菌操作時、職員に及ぼす影響。又、使用時患者、職員への影響等に種々問題がある。中材部ではE・O・G滅菌装置「ミニバック」購入を機に、滅菌施行上又、使用上での安全性について検討したので報告する。

1. ミニバックによるE・O・G滅菌方法

被滅菌物を、高密度プラスチック・フィルムバックに入れてシールし、その一端からミニバック備えつけの注入針を挿入して真空脱気後、直ちにダイサイドLガス(成分E・O・G11%ハロゲン化炭化水素89%)を充填した後、注入口をシールする。常温度・常湿度の下で滅菌している。

〔注〕 ミニバックは、空気置換を積極的に行い得ない機器。この点、減圧と置換を繰返して残留ガスを除く自動式滅菌装置と違う。

2. E・O・Gの長所と短所

1. 浸透性が高い

2. 毒性について

- 1) 皮膚に対して：刺激性がある。ただし少量ならば水と石鹼とで洗い落とすことができる。
- 2) 吸入によって：頭痛、目まい、全身倦怠感、平衡感覚消失、歩行困難、嘔気、嘔吐、失神、呼吸停止

3. 滅菌面について

1) 長所

- ① 低温滅菌により高温、多量の水分に鋭敏な器材の滅菌に利用できる。
- ② 合成樹脂系フィルム、紙、その他繊維製容器、包装材料への浸透性の高いこと。

2) 短所

- ① 長時間滅菌
- ② 滅菌後のガスの残留、反応成積が問題……… 特にゴム製品の場合
- ③ 人体に対する毒性

3. 問題点と対策

1. E・O・G滅菌の適用範囲と残留毒性

病院でE.O.G滅菌を、手当りしだいの物品に適用するのは再考を要す。

- 1) 人体に対しての溶血毒、わが国でも田村、芦山両氏が溶血作用を指摘している。
- 2) 滅菌したゴム手袋を、2日後に用いた医師の手が赤く腫れた。との報告もある。
- 3) ゴム製品等に吸着したガスの残留毒性、ゴム手袋で96時間(自動式滅菌装置使用のもの)
- 4) 体内に挿入するゴム管などは、7日以上放置後使用するのが米国などの常識(自動式滅菌装置使用のもの)
- 5) 病院でE.O.G滅菌を施したゴム製の物品は数日以上放置し、吸着ガスの自然放散を待って使用すべきである。
- 6) 「蒸気で損われ難い物品は、極力高圧蒸気滅菌を施す」のが中材部における常道でありE.O.G滅菌の乱用は慎むべきである。
- 7) 他のどの方法にても滅菌できない場合。
- 8) ただし光学器械の中には、 -550mmHg の陰圧は不適當のものあり。自動式滅菌装置にてレンズがくもることあり。この場合ミニパックを使用する。

2. 滅菌操作と注意事項

- 1) 被滅菌物に対し、適当な大きさのプラスチック・フィルムバックを用いる。
- 2) プラスチック・フィルムバックに滅菌の日付、時間、科名、物品名を記入する。
- 3) ガス滅菌の成否は検知カードにより確認。国産および米国産の2種類あり。米国製カードの黄色マークが濃い青に変わった時点では、国産カードの赤色マークが褐色ないし濃緑に変色し、更に滅菌効果を高めれば国産カードは若葉色になる。
- 4) 被滅菌物は、血液・脂肪等、汚れのない清潔な物品としたい。
過度に乾燥した繊維などE.O.Gに触れさせる場合、水分が吸収されるので最適湿度(20~43%)を保つため余分の加湿を要することあり、又、逆にズブ濡れの場合は、ガスの効力が水の表面で抑止される。特に、ゴム管や、金属製の管の内側など濡れ過ぎた状態はいけなない。
- 5) 包装にピンホール、シール時加熱しすぎて穴があいていないか確認。
- 6) E.O.Gを吸入しないよう、ガス注入口を最少にし手早くシールする。この時注入針で被滅菌物を損傷しない。
- 7) 1人でつづけて多量を扱わない。安全限界50PPm
- 8) 感覚器に障害のある人や、胸部疾患のある人には取扱わせないように注意する。
- 9) 操作者ならびに、周囲の環境に対するE.O.Gによる空気汚染が心配。換気に十分注意する必要あり。
- 10) E.O.Gは不燃性ガスにより希釈されているので、燃発はしないが燃えるので火気には十分注意する。(40℃以上の温度に当てることは禁物)

4. 考 察

1. E.O.G 滅菌の適用範囲と残留毒性について

- 1) 通常の熱とか湿度に対して弱い物質、プラスチック製品、光学器械類等。高圧蒸気により損傷されるもの。
- 2) ガス滅菌を行った方が、滅菌効果の持続が長いもの。
- 3) 器材の寿命が長く使えるもの、カフ付カニューレなど。
- 4) 時間的余裕がなければE.O.G滅菌による器材の滅菌を行ってはならない。吸着ガスの遊離されるまでの時間、ミニパックにおいては1週間ないし2週間。
- 5) あらかじめ充分な数をE.O.Gにより滅菌、貯蔵、必要に応じて取出し供給する。

2. 滅菌操作と注意事項について

- 1) 操作は諸条件をまもり、ガスの毒性については常に念頭におき行なり。
- 2) 作業室、高圧蒸気滅菌室とは別に換気の充分行える一室でガス滅菌、ガス自然放散を行なり。
- 3) 滅菌不完全という危険を招かないため、検知カードはすべての包みの中に適用していきたい。

期間は、4月購入後6月現在。回数にして15回、約50包装の滅菌で。内容は、カフ付カニューレ、プラスチックチューブ、人工呼吸器、胸腔鏡、人工骨頭等であった。依頼の中には、ネラトン氏カテーテル等高圧蒸気滅菌可能のものもあった。又、直ちに使用希望したものに対しては、吸着ガスの遊離される迄の時間。自動式滅菌装置で早いもので6時間、長いもので200～400時間持続を説明了解してもらった。中には直接依頼に来た医師より「ガスの毒性は、どんな具合に、現れるのですか。」「すぐ使えないのですか。」等の質問もあり責任の重大さを痛感した。

ミニパック使用開始にあたり、安全性の基準を打ち出すべく検討を重ねたことは、よかったと思う。しかし、E.O.G滅菌後の残留毒性に関しては、いまだ検討の段階にあり、文献も少く結論をみない。又、E.O.G滅菌器には、工場などの大型器から、病院備え付の自動式滅菌装置、ミニパック等機能も違い、したがって安全期間もことなる点、一概に理解されにくい面もある。

使用方法は、残留ガスの毒性を念頭におき、検知カード及び日・時の確認を行った後、無菌操作により取扱いよう注意する。

II お わ り に

ミニパックによるE.O.G滅菌は、簡易で確実に滅菌効果を上げる点では問題はない。又長期保管も可能である。現在、さかんに問われているあらゆる面の公害を、病院自ら繰り返すことのないよう。

E.O.G滅菌による残留毒性に関しては、きびしい規制の上で、慎重に行っていきたいと思う。